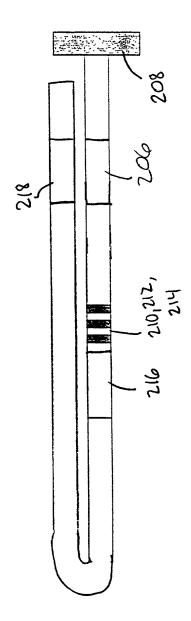
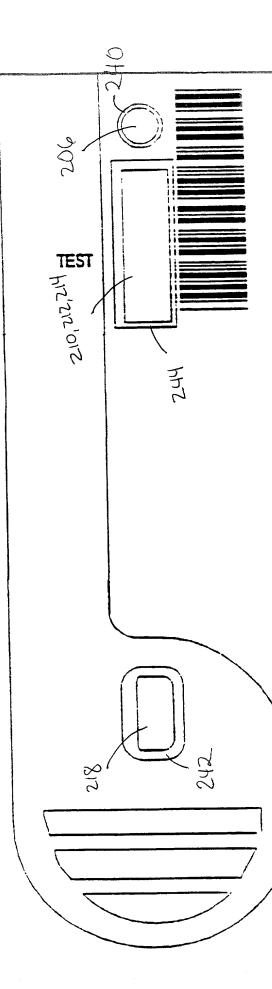


*:*\*



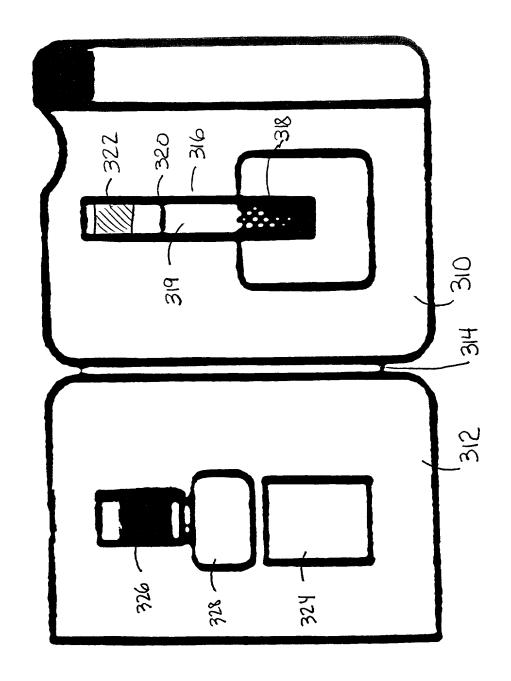
.240 F16.5A 206 TEST 412,525,02 244

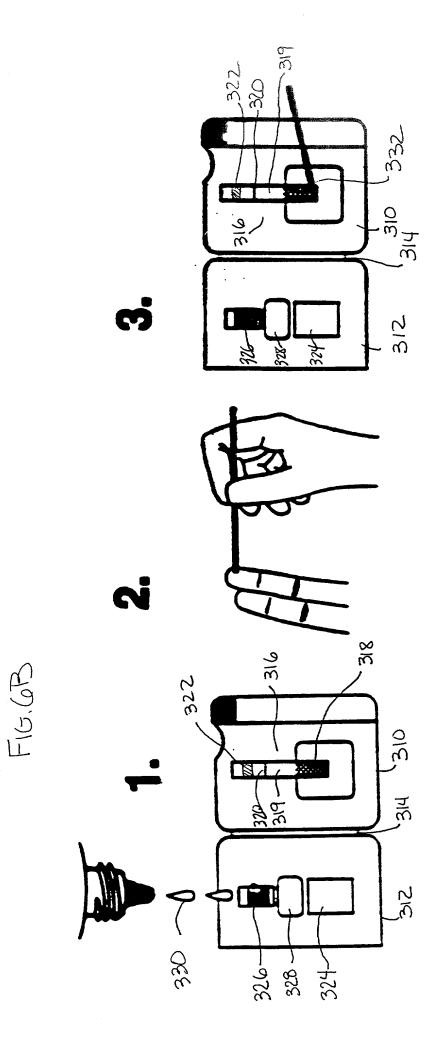


F16.5B

F16.5C

F16.6A



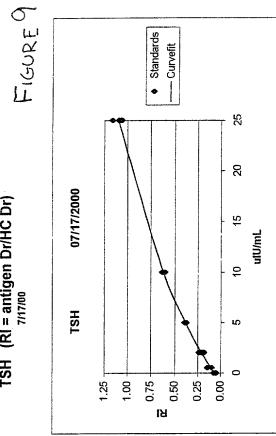


## 160 µg/ml BSA-DNP in Release Buffer ReLIATM TSH (Goat Capture)

FIGURE 8

4A         56R         104         0.3229         0.23371         0.2073         1.399           4A         53R         120         0.3306         0.2371         0.2073         1.394           4A         41R         110         0.3002         0.2394         0.2010         1.254           4A         37R         163         0.3252         0.2569         0.2112         1.266           4A         33R         115         0.2941         0.2414         0.1942         1.218           4A         27R         146         0.3375         0.2200         0.1980         1.457           4A         27R         146         0.3375         0.2236         0.2010         1.453           4A         24R         111         0.3136         0.2235         0.2024         1.403           4A         18R         120         0.3213         0.2224         0.1959         1.403           4A         14R         110         0.2902         0.2105         0.1917         1.436           4A         14R         163         0.3166         0.2243         0.2106         1.446           4A         4R         146         0.3367         0	Sample	Sheet	Instrument	Hc (Dr)	Le (Dr)	Specimen (Dr)	Hc/Lc	Specimen/HC	ulUmi
53R       120       0.3306       0.2371       0.2073         41R       110       0.3002       0.2394       0.2010         37R       163       0.3252       0.2569       0.2112         29R       107       0.3031       0.2080       0.1980         27R       146       0.3375       0.2200       0.1980         24R       111       0.3136       0.2235       0.2010         24R       104       0.2995       0.2119       0.2024         14R       120       0.3213       0.2291       0.1917         12R       163       0.3176       0.2233       0.2140         12R       163       0.3156       0.2243       0.2050         9R       115       0.3156       0.2329       0.2110         7R       107       0.3367       0.2329       0.216         7R       111       0.3409       0.2426       0.2052         3R       111       0.3469       0.02289       0.2062         3       0.0132       0.0089       0.0132       0.0089         6       0.57       5.7       4.3	4A	56R	104	0.3229	0.2308	0.2153	1.399	0.6667	9.21
41R       110       0.3002       0.2394       0.2010         37R       163       0.3252       0.2569       0.2112         33R       115       0.2941       0.2414       0.1980         29R       107       0.3031       0.2080       0.1980         27R       146       0.3375       0.2200       0.1980         24R       111       0.3136       0.2291       0.1959         21R       104       0.2995       0.2119       0.2024         14R       110       0.3213       0.2291       0.1957         12R       163       0.3176       0.2233       0.2140         12R       163       0.3176       0.2243       0.2050         7R       107       0.3170       0.2213       0.216         7R       146       0.3367       0.2329       0.216         3R       111       0.3409       0.2426       0.2052         3R       0.0158       0.0132       0.0089         0.0158       0.0132       0.0089         0.0158       0.0132       0.0089	4Å	53R	120	0.3306	0.2371	0.2073	1.394	0.6270	8,48
37R       163       0.3252       0.2569       0.2112         33R       115       0.2941       0.2414       0.1942         29R       107       0.3031       0.2080       0.1980         27R       146       0.3375       0.2200       0.1980         24R       111       0.3136       0.2235       0.2010         21R       104       0.2995       0.2119       0.1959         14R       120       0.3213       0.2291       0.1959         14R       110       0.2902       0.2105       0.1917         12R       163       0.3176       0.2243       0.2050         7R       107       0.3170       0.2213       0.2140         4R       146       0.3367       0.2329       0.2110         3R       111       0.3409       0.2426       0.2052         3R       0.0156       0.0136       0.0132       0.0089         0       0.0158       0.0132       0.0089	4A	41R	110	0.3002	0.2394	0.2010	1.254	0.6695	9.26
33R 115 0.2941 0.2414 0.1942 29R 107 0.3031 0.2080 0.1980 27R 146 0.3375 0.2200 0.1980 24R 111 0.3136 0.2235 0.2010 21R 120 0.3213 0.2291 0.1959 14R 110 0.2902 0.2105 0.1917 12R 163 0.3176 0.2243 0.2128 9R 115 0.3176 0.2243 0.2140 7R 107 0.3176 0.2243 0.2140 7R 107 0.3166 0.2243 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2052 3 0.3166 0.2289 0.2052 3 0.0158 0.0132 0.0089	4A	37R	163	0.3252	0.2569	0.2112	1.266	0.6496	8.89
29R 107 0.3031 0.2080 0.1980  27R 146 0.3375 0.2200 0.1980  24R 111 0.3136 0.2235 0.2010  21R 104 0.2995 0.2119 0.2024  18R 120 0.3213 0.2291 0.1959  14R 110 0.2902 0.2105 0.1917  12R 163 0.3176 0.2333 0.2128  9R 115 0.3176 0.2243 0.2050  7R 107 0.3170 0.2243 0.2050  4R 146 0.3367 0.2329 0.2110  3R 111 0.3409 0.2426 0.2052  3 0.3166 0.2289 0.2052  3 0.0158 0.0132 0.0089	4A	33R	115	0.2941	0.2414	0.1942	1.218	0.6605	9.08
27R       146       0.3375       0.2200       0.1980         24R       111       0.3136       0.2235       0.2010         21R       104       0.2995       0.2119       0.2024         18R       120       0.3213       0.2291       0.1959         14R       110       0.2902       0.2105       0.1959         12R       163       0.3176       0.2333       0.2128         9R       115       0.3156       0.2243       0.2050         7R       107       0.3170       0.2213       0.2140         4R       146       0.3367       0.2329       0.2110         3R       111       0.3409       0.2426       0.2052         0.0158       0.0132       0.0089       0         5.0       5.7       4.3	44 44	29R	107	0.3031	0.2080	0.1980	1.457	0.6532	8.95
24R 111 0.3136 0.2235 0.2010 21R 104 0.2995 0.2119 0.2024 18R 120 0.3213 0.2291 0.1959 14R 110 0.2902 0.2105 0.1917 12R 163 0.3176 0.2333 0.2128 9R 115 0.3156 0.2243 0.2050 7R 107 0.3170 0.2243 0.2140 4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2052 V 0.0158 0.0132 0.0089	44 44	27R	146	0.3375	0.2200	0.1980	1.534	0.5867	7.74
21R 104 0.2995 0.2119 0.2024 18R 120 0.3213 0.2291 0.1959 14R 110 0.2902 0.2105 0.1917 12R 163 0.3176 0.2333 0.2128 9R 115 0.3156 0.2243 0.2050 7R 107 0.3170 0.2213 0.2140 4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2037 0.3166 0.2289 0.2052 V 5.0 5.7 4.3 1	4A	24R		0.3136	0.2235	0.2010	1.403	0.6410	8.72
18R 120 0.3213 0.2291 0.1959 14R 110 0.2902 0.2105 0.1917 12R 163 0.3176 0.2333 0.2128 9R 115 0.3156 0.2243 0.2050 7R 107 0.3170 0.2213 0.2140 4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2237 0.3166 0.2289 0.2052 3V 0.0158 0.0132 0.0089	4 <b>A</b>	21R	104	0.2995	0.2119	0.2024	1.413	0.6755	9.37
14R     110     0.2902     0.2105     0.1917       12R     163     0.3176     0.2333     0.2128       9R     115     0.3156     0.2243     0.2050       7R     107     0.3170     0.2213     0.2140       4R     146     0.3367     0.2329     0.2110       3R     111     0.3409     0.2426     0.2237       0.3166     0.2289     0.2052       V     0.0158     0.0132     0.0089       5.0     5.7     4.3	4 <b>4</b>	18R	120	0.3213	0.2291	0.1959	1.403	7609.0	8.16
12R 163 0.3176 0.2333 0.2128 9R 115 0.3156 0.2243 0.2050 7R 107 0.3170 0.2213 0.2140 4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2237 0.3166 0.2289 0.2052 V 5.0 5.7 4.3 1	4A	14R	110	0.2902	0.2105	0.1917	1.378	0.6607	9.10
9R 115 0.3156 0.2243 0.2050 7R 107 0.3170 0.2213 0.2140 4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2237 0.3166 0.2289 0.2052 3V 0.0158 0.0132 0.0089 (	4 <b>4</b>	12R	163	0.3176	0.2333	0.2128	1.361	0.6699	9.27
7R 107 0.3170 0.2213 0.2140 4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2237 0.3166 0.2289 0.2052 V 0.0158 0.0132 0.0089 (	4 <b>A</b>	9R	115	0.3156	0.2243	0.2050	1.407	0.6494	8.88
4R 146 0.3367 0.2329 0.2110 3R 111 0.3409 0.2426 0.2237 0.3166 0.2289 0.2052 V 0.0158 0.0132 0.0089 (	4A	7R	107	0.3170	0.2213	0.2140	1.432	0.6751	9.37
3R 111 0.3409 0.2426 0.2237 0.3166 0.2289 0.2052 0.0158 0.0132 0.0089 (	4A	4R	146	0.3367	0.2329	0.2110	1.446	0.6265	8.46
.V 0.3166 0.2289 0.2052 0.0158 0.0132 0.0089 (5.0 5.7 4.3	4A	3R		0.3409	0.2426	0.2237	1.405	0.6562	9.01
.V 0.3166 0.2289 0.2052 0.0158 0.0132 0.0089 (									
0.0158 0.0132 0.0089 ( 5.7 5.7	AVG	1		0.3166	0.2289	0.2052	1.3856	0.6486	8.87
5.7	STD DEV			0.0158	0.0132	0.0089	0.0799	0.0250	0.46
	کی⁄	* C	tifani lanc	5.0	5.7	4.3	5.8	3.9	5.5

## TSH (RI = antigen Dr/HC Dr)



Standards Fitted RI
0 0.060
0.5 0.104
2.0 0.210
5.0 0.384
10.0 0.618
25.0 1.098

RI 0.046 0.049 0.058 0.094 0.094 0.094 0.0945 0.0945 0.0995 0.0995 0.0365 0.0368 0.3368 0.337

49.7910 0.9165	2.9872 0.0604
8 Z	2
0.57	
chi-squared	

Standards:	0 ulU/m	0.5 ulU/ml	2 ulU/ml	5 ulU/ml	10 ulU/ml	25 ulU/mi
	0.046	0.094	0.1801	0.3889	0.6198	1.0938
	0.049	0.0945	0.2365	0.3788	0.6262	1.0580
	0.058	0.0995	0.2146	0.3926	0.6301	1.0755
	0.078	0.1471	0.1970	0.3730	0.6026	1.1618
Mean:	0.058	0.109	0.207	0.383	0.620	1.097
SD:	0.014	0.026	0.024	0.009	0.012	0.045
ટ	24.62	23.67	11.67	2.35	1.96	4.14

Standarde.	n ill fim	o & stilling	leaf Har 6		100011111111111111111111111111111111111	
Otalita us.	00.0	0.37	1.56	5.08	10.036	24.85C
	00.0	0.38	2.42		10.191	23.443
	0.00	0.45	2.08		10.286	24.124
	0.18	1.08	1.81		9.626	27.690
Mean:	0.046		1.967	4.980	10.035	25.027
SD:	0.092	0.342	0.372	0.170	0.291	1.866
20	200.00		18.90	3.42	7 90	7 16

## 160 µg/ml BSA-DNP in Release Buffer ReLIATM PSA (Goat Capture)

FIGURE 10

Sample	Sheet	Instrument	Hc (Dr)	L: (D:)	Specimen (Dr)	Hc/Lc	Specimen/HC	ng/mi
2A	135	163	0.2438	0.2469	0.1206	0.987	0.4948	9.70
2Å	135	165	0.2243	0.2252	0.0969	0.996	0.4318	8.20
2A	135	104	0.2883	0.2543	0.1352	1.134	0.4690	9.07
2A	135	120	0.2188	0.2165	0.0996	1.011	0,4553	8.75
2A	135	115	0.2448	0.2113	0.1123	1.159	0.4586	8.83
2A	135	107	0.2301	0.2283	0.1177	1.008	0.5117	10.11
2A	135	11,	0.2149	0.1825	0.1094	1.177	0.5089	10.05
2A	135	146	0.2329	0.2206	0.1078	1.056	0.4629	8.93
2A	135	163	0.2907	0.2558	0.1342	1.136	0.4617	8.90
2A	135	165	0.3104	0.2988	0.1237	1.039	0.3984	7.45
2A	HF 135-33	104	0.2467	0.2507	0.1133	0.984	0.4595	8.85
2Ā	135	120	0.2424	0.2270	0.1288	1.068	0.5313	10.62
2A .	135	15	0.2535	0.2529	0.1150	1.002	0.4535	8.71
2A	133	107	0.2784	0.2633	0.1300	1.057	0.4672	9.02
7	<u>133</u>		0.2702	0.2701	0.1158	1,000	0.4288	8,14
2A	33	146	0.2624	0.2314	0.1185	1.134	0.4515	8.66
ÀŸĞ	;	,	0.2533	0.2397	0.1174	1.0593	0.4653	9,00
STD DEV			0.0279	0.0275	0.0112	0.0673	0.0334	0.80
%C√		,	11.0	11.5	9.5	6.4	7.2	8.9

**PSA** 0706-HF135

Fleurell

	Standards     Curvefit	
		— 52
		100
07/17/2000		- 80
//0		60 ng/mL
		- 04
PSA		20
	RI 1.1 1.1 1.1 1.1 1.1 1.1 1.1 1.1 1.1 1.	0.0

0.076 0.130 0.187 0.301 0.481 0.789 1.182 1.565

0.0 1.0 2.0 4.0 7.5 15.0 30.0 60.0

K0 K1 K2 K3 Chi-squared 1.53	0 ng/ml 1 ng/ml 2 ng/m 0.0713 0.1178 0.15 0.0606 0.1126 0.15 0.0641 0.1754 0.15 0.0511 0.1501 0.21 0.1432	0.062 0.139 0.190 0.010 0.03 0.01 0.03 0.01 13.59 21.16 2.99 21.06 0.00 0.79 2.05 0.00 0.70 1.92 0.00 1.79 2.16 0.00 1.36 2.44 1.24	0.00 1.12 2.04 0.00 0.42 0.10 37.74 4.80
28.1760 1.0984 2.1378 0.0764	2 ng/ml 4 ng/ml 0.1927 0.3082 0.1832 0.2926 0.1933 0.3007 0.2127 0.2891	0.190 0.298 0.01 0.01 2.99 2.87 0.09 4.14 2.09 4.14 1.93 3.86 2.10 4.00 2.44 3.79	2.04 3.95 0.10 0.15 1.80 3.92
	7.5 ng/ml 0.4709 0.5187 0.4582 0.5072	0.483 0.03 6.61 7.5 ng/ml 7.29 8.29 7.02 8.05	7.53 0.67 8.88
	15 ng/ml 0.8110 0.7819 0.7861	0,779 0.03 3.88 15.63 14.79 14.79 14.91	14.73 0.85 5.79
	30 ng/ml 1.2190 1.1140 1.1931 1.1507	1.169 0.05 3.96 30 ng/ml 31.95 26.72 30.57 28.44	29.42 2.31 7.86
	60 ng/ml 120 ng/ml 1.5443 1.7872 1.5863 1.8674 1.5426 1.6945	1.565 1.827 0.03 0.06 1.90 3.10 60 ng/ml 120 ng/ml 57.56 99.70 62.64 125.63 57.36 79.25	60.10 3.59 5.98
	120 ng/ml 1.7872 1.8674	1.827 0.06 3.10 120 ng/ml 99.70 125.63	112.66 18 33 16 27

0.0713 0.0606 0.0641 0.01784 0.11764 0.1754 0.1501 0.1937 0.2027 0.3087 0.2082 0.3087 0.2083 0.2187 0.2891 0.2891 0.2891 0.2788 0.27891 0.2891 0.27891

FIGURE 12

Comparison of ReLIA TSH Assay With Sample Added to Top and BottomPorts Versus Sample Added to BottomPort Only

Sample Added to Top

Sample		HCDR	Specimen DR	Specimen DR HCDR	TSH(uIU/mL)	HCDR	Specimen DR	Specimen DR HCDR	T9H(ulU/mL)
S-25 Spiked	Mean	0.2499	0.0243	0.0973	1.9088	0.204	0.0249	0.1262	2.4425
	SD	0.0154	0.017	0.0054	0.101	0.0359	0.007	0.0292	0.5276
	CV	6.2%	7.0%	5.5%	5.3%	17.6%	2.9%	23.1%	21.6%
S-42 Spiked	Mean	0.2556	0.0869	0.3399	6.2871	0.2219	0.0895	0.4056	7.4928
	SD	0.0199	0.0054	0.0275	0.4981	0.0249	0.0057	0.0281	0.5252
	CV	7.8%	6.3%	8.1%	7.9%	11.2%	6.4%	6.9%	7.0%
Pod A	Mean	0.2541	0.1369	0.5436	10.1692	0.2338	0.1394	0.6035	11.418
	SD	0.0312	0.0093	0.0497	1.0085	0.0362	0.0133	0.0675	1.4461
	CV	12.3%	6.8%	9.2%	9.9%	15.5%	9.6%	11.2%	12.7%
Pod B	Mean	0.2613	0.031	0.1186	2.308	0.2147	0.0289	0.1358	2.6254
	SD	0.0164	0.0021	0.0082	0.1526	0.0289	0.0025	0.0128	0.2336
	CV	6.3%	6.8%	6.9%	6.6%	13.4%	8.7%	9.4%	8.9%

No Sample Added to Top

FIGURE 13

Reproducibility of the ReLIA TSH Assay With Sample added to Top and Bottom

TSH LEVEL	ReLIA Result in ulU/mL	(N = 8 Replicates)
Normal	Mean	1.0712
(Approx. 1 uIU/mL)	SD	0.089
· · ·	CV	8.3%
Borderline Elevated	Mean	6.2425
(Approx. 5 ulU/mL)	SD	0.551
	cv	8.8%
Elevated		
(Approx. 25 uIU/mL)	Mean	23.631
	SD	1.658
	CV	7.0%

FIGURE 14

